

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**  
⑩ **DE 93 21 003 U 1**

⑤ Int. Cl. 6:  
**A 61 M 25/14**  
A 61 M 29/00

⑪ Aktenzeichen: G 93 21 003.5  
⑫ Anmeldetag: 17. 11. 93  
⑬ aus Patentanmeldung: PCT/US93/10978  
⑭ Eintragungstag: 10. 8. 95  
⑮ Bekanntmachung  
im Patentblatt: 21. 9. 95

(A)

DE 93 21 003 U 1

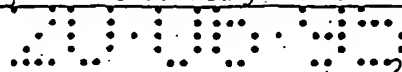
③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1  
30.12.92 US 998343

⑦3 Inhaber:  
Schneider (USA) Inc., Plymouth, Minn., US

⑦4 Vertreter:  
Lederer, Keller & Riederer, 80538 München

⑤4 Vorrichtung zum Ausbringen von körperimplantierbaren Stents

DE 93 21 003 U 1



20. Juni 1995

PC 8345/PCS

SCHNEIDER (USA) INC.

5905 Nathan Lane

Plymouth, Minnesota 55442 / USA

VORRICHTUNG ZUM AUSBRINGEN VON KÖRPERIMPLANTIERBAREN STENTS

Hintergrund der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft Vorrichtungen zum Ausbringen von körperimplantierbaren Prothesen, die für eine Fixation in Körperhöhlräumen vorgesehen sind, und insbesondere Vorrichtungen, welche beim Zuführen und Plazieren von Stents Führungsdrähte verwenden.

Stents werden bei einer Vielfalt von Behandlungs- und Diagnoseverfahren an Patienten, zur Fixation in Blutgefäßen, Gallengängen und anderen Körperlumina verwendet, um die Durchlässe offenzuhalten. Zum Beispiel kann ein in radialer Richtung selbstexpandierender Stent im Anschluß an ein perkutanes transluminale Koronarangioplastie(PTCA)-Verfahren oder ein perkutanes transluminale Angioplastie(PTA)-Verfahren in einer Arterie ausgebracht werden. Der Stent widersetzt sich einer Neigung im Gefäß zum Verschließen, und wirkt somit einem akuten Wiederverschließen und einer Plaque-Restenose entgegen. Eine äußerst bevorzugte Konstruktion für einen in radialer Richtung selbstexpandierenden Stent, die im U.S. Patent Nr. 4,655,771 (Wallsten) offenbart ist, ist ein flexibles röhrenförmiges geflochtenes Gebilde, das aus schraubenförmig gewundenen Fadenelementen geformt ist. Wallsten lehrt die Verwendung eines Katheters zum Zuführen des Stent an den Fixationsort. Ein Paar Greifer halten den Stent am distalen Ende des Katheters und werden durch ein Betätigungselement am proximalen Ende des Katheters gesteuert, um den Stent nach einer Positionierung und anfänglichen medialen Expansion des Stent freizugeben.



Eine andere Prothesenkonstruktion ist im U.S. Patent Nr. 4,681,110 (Wiktor) offenbart. Eine aus geflochtenen Fasern eines flexiblen Kunststoffes konstruierte flexible röhrenförmige Auskleidung wird mittels eines Hauptkatheterrohrs in die Aorta zugeführt, wobei die Prothese am distalen Ende des Hauptrohrs mitgeführt wird. Ein Hilfsrohr innerhalb des Hauptkatheterrohrstücks und gerade proximal der Auskleidung endend wird an seinem Platz festgehalten, während das Hauptrohr zurückgezogen wird. Somit wird die Auskleidung anfänglich an ihrem distalen Ende ausgebracht und weitet sich von selbst in radialer Richtung gegen ein Aneurysma auf, um einen Blutstrom am Aneurysma vorbeizulenken.

Noch eine andere Vorgehensweise zum Ausbringen von selbstexpandierenden Stents ist im U.S. Patent Nr. 4,732,152 (Wallsten et. al.) dargestellt. Häufig als das "Rollmembran"-Verfahren bezeichnet, beinhaltet diese Vorgehensweise ein Rohr oder eine Membran, das/die auf sich selbst umgelegt ist, um eine doppelte Wand zum Halten eines selbstexpandierenden Stent am distalen Ende eines Katheters bereitzustellen. Die äußere Wand der Membran ist in proximaler Richtung beweglich, um den Stent freizulegen und beginnend am distalen Ende des Stent eine radiale Selbstexpansion zu ermöglichen.

Prothesen sind auch aus plastisch verformbaren Materialien konstruiert worden, woraufhin ein Dilatationsballon oder eine andere Einrichtung erforderlich ist, um den Stent in radialer Richtung aufzuweiten, wie z.B. im U.S. Patent Nr. 4,733,665 (Palmaz) dargestellt. Bei Palmaz wird ein in radialer Richtung aufweitbares Gefäßtransplantat mittels eines Zuführkatheters zugeführt, wobei das Transplantat einen Dilatationsballon eines Ballonkatheters umgibt. Zum Ausbringen wird der Ballonkatheter aufgeweitet, um somit das Transplantat aufzuweiten.

Die EP-A-0 505 686 (Lau) bezieht sich auf ein Stentzuführsystem, bei dem ein Stent einen Dilatationsballon

am distalen Ende eines Dilatationskatheters umgibt. Der Katheter ist innerhalb des Lumens einer Umhüllung in axialer Richtung beweglich. Der Dilatationskatheter weist ein Lumen zur Aufnahme eines Führungsdrahts auf. Der Dilatationskatheter weist einen distalen Port und einen proximalen Port auf, der in proximaler Richtung im Abstand von demjenigen Teil des Katheters angeordnet ist, welcher den Ballon und den Stent trägt. Ein Schlitz erstreckt sich vom Port aus in distaler Richtung bis zu einer Stelle proximal vom Ballon (Seite 4, Zeilen 55-56). Eine Umhüllung weist entsprechend einen Schlitz auf, der sich vom proximalen Port aus in distaler Richtung erstreckt. Der Schlitz soll sich bis zu einer Stelle gerade proximal des distalen Ports erstrecken (Seite 4, Zeilen 52-53). Alternativ ist dieser Schlitz als die ganze Strecke bis zum distalen Port, d.h. dem distalen Ende der Umhüllung verlaufend angezeigt (vgl. Figur 3 und Ansprüche 8 und 10). Eine Rampe im Katheter führt das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem proximalen Port heraus, während der Katheter auf dem Führungsdraht angebracht wird.

Die EP-A-0 442 657 (Ryan) betrifft ein System zum Einbringen eines Stent in einen Patienten an einen Ort einer Stenose. Das System umfaßt einen Ballonkatheter mit einem den Ballonteil des Katheters umgebenden Stent. Mindestens eine Stentrückhalteeinrichtung ist angrenzend an mindestens ein Ende des Ballons angeordnet, um den Stent in seiner Lage auf dem Katheter zurückzuhalten, bis der Ballon aufgepumpt ist. Beim Aufpumpen des Ballons wird der Stent aufgeweitet und die Rückhalteeinrichtung gibt den Stent frei. Der Ballon wird dann abgelassen und der Katheter wird aus dem Patienten entfernt, wobei der aufgeweitete Stent an seinem Platz zurückgelassen wird.

Das U.S. Patent Nr. 4,848,343 (Wallsten et al.) betrifft eine Vorrichtung für eine transluminale Implantation einer im wesentlichen röhrenförmigen, in radialer Richtung aufweitbaren Prothese, welche in Kombination mit der Prothese und dazu

konzentrisch eine flexible Sonde mit Einrichtungen zum Halten der besagten Prothese in einem radial zusammengezogenen Zustand und zum Freigeben derselben an der gewünschten Stelle umfaßt, wobei die besagte Einrichtung zum Halten und Freigeben der Prothese einen die besagte Sonde konzentrisch umgebenden Schlauch umfaßt, wobei ein Ende des besagten Schlauchs mit der Sonde verbunden ist, und der Schlauch in sich selbst hinein umgelegt ist, um einen doppelwandigen Abschnitt zu bilden, welcher die Prothese in radialer Richtung umgibt, wobei die letztere durch eine axiale Relativbewegung der Enden des Schlauchs freigebbar ist, gekennzeichnet durch eine zwischen der besagten Sonde und der besagten Prothese angeordnete und eine im wesentlichen gemeinsame Erstreckung mit der letzteren aufweisende aufpumpbare Balloneinrichtung, wodurch nach einem Freigeben der Prothese an der gewünschten Stelle im Lumen eine gesteuerte Aufweitung der Prothese und der umgebenden Lumenwand durch Aufpumpen der Balloneinrichtung erreicht werden kann.

Ungeachtet der Art von Prothese umfaßt ihr Ausbringen häufig ein Hindurchführen des Katheters oder einer anderen Zuführeinrichtung durch gewundene, von Arterien oder anderen Körperdurchlässen gebildete Pfade. Eine wohlbekannte Technik zur Führung des Zuführkatheters schließt ein anfängliches Positionieren eines Führungsdrahts entlang des gewünschten Pfades ein, wobei sich das distale Ende des Führungsdrahts in der Nähe des Behandlungsorts befindet und ein proximaler Teil des Führungsdrahts außerhalb des Körpers bleibt. Der Zuführkatheter ist mit einem Lumen ausgebildet, welches über die Länge des Katheters verläuft. Wenn der proximale Endteil des zuvor positionierten Führungsdrahts in das distale Ende des Zuführkatheters eingefädelt wird, kann der Zuführkatheter zum Ausbringen eines Stent in distaler Richtung über den Führungsdraht und schließlich bis zum Behandlungsort vorwärtsbewegt werden.

Verfahren, welche Führungsdrähte verwenden, machen häufig

einen Austausch von Behandlungseinrichtungen erforderlich. Zum Beispiel kann bei einem PTA- oder PTCA-Verfahren ein Ballonkatheter verwendet werden, gefolgt von einem Einbringen eines Stent oder einer anderen Prothese. Dieser Wechsel oder Austausch des Katheters macht es erforderlich, daß der aus dem Körper des Patienten herausragende proximale Teil des Führungsdrahts länger als der Ballonkatheter, der Prothesenzuführkatheter oder ein beliebiger anderer bei dem Eingriff beteiligter Katheter ist. Dies schafft aufgrund der beteiligten Katheterlängenabmessungen, die von 30 bis 300 Zentimeter reichen können, ein Problem beim Manövrieren des Führungsdrahts und der Katheter. Zusätzlich zu Handhabungsschwierigkeiten erzeugen der Führungsdraht und das Katheterrohr aufgrund der Länge, entlang deren ihre Außen- bzw. Innenfläche aufeinander einwirken, eine bedeutende Reibkraft.

Es ist daher ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zum Zuführen und Ausbringen einer körperimplantierbaren Prothese bereitzustellen, unter Verwendung eines vorpositionierten Führungsdrahts, der um eine Länge aus dem Körper des Patienten herausragt, welche wesentlich kürzer als bisher erforderlich ist.

Ein anderes Ziel ist es, eine Prothesenzuführvorrichtung bereitzustellen, die imstande ist, einen vorpositionierten Führungsdraht zu verwenden, ohne das Erfordernis eines über die gesamte Länge der Vorrichtung verlaufenden Führungsdrahtlumens.

Ein weiteres Ziel ist es, eine Prothesenausbringvorrichtung bereitzustellen, die einen äußeren Katheter und einen koaxialen inneren Katheter einschließt, der innerhalb des Lumens des äußeren Katheters in axialer Richtung beweglich ist, bei welcher der innere Katheter nur entlang seines distalen Teils ein Führungsdrahtaufnahmelumen enthält, wobei ein proximales Ende zur Außenseite des inneren Katheters hin



20.08.95

6

offen und mit einer Öffnung durch den äußeren Katheter ausrichtbar ist, um so einen Durchtritt des Führungsdrahts aus dem innersten Lumen zur Außenseite des äußeren Katheters zu erleichtern.

Noch ein anderes Ziel ist es, eine Prothesenzuführvorrichtung als Teil eines Systems von mehreren Vorrichtungen bereitzustellen, die alternativ über einen zuvor positionierten Führungsdraht vorwärtsbewegt werden, wobei Wechsel der Vorrichtungen aufgrund eines kürzeren Führungsdrahts und einer geringeren Reibung zwischen Führungsdraht und Vorrichtung wesentlich vereinfacht werden.

#### Zusammenfassung der Erfindung

Um diese und andere Ziele zu erreichen, wird eine Vorrichtung zum Ausbringen einer Prothese an einem Behandlungsort innerhalb eines Körperlumens bereitgestellt. Die Vorrichtung schließt einen langgestreckten Prothesenträger ein, der einen proximalen Endbereich und einen distalen Endbereich aufweist, welcher einen Prothesenstützabschnitt einschließt. Der Träger weist eine Trägerwand und ein Führungsdrahtlumen auf, das in axialer Richtung des Trägers mindestens entlang des Prothesenstützabschnitts verläuft. Eine erste Öffnung ist am distalen Ende des Stützabschnitts ausgebildet, um einen Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen einzuführen. Eine zweite Öffnung durch die Trägerwand am proximalen Ende des Stützabschnitts liefert einen Ausgang für den Führungsdraht heraus aus dem Führungsdrahtlumen, wodurch der Träger den Führungsdraht nur entlang des Prothesenstützabschnitts enthält. Eine Prothesenrückhalteeinrichtung stützt in einem Zuführzustand eine Prothese lösbar entlang des Stützabschnitts des Trägers. Im Zuführzustand weist die Prothese entlang ihrer axialen Länge einen verringerten Radius aus, um ein Zuführen der Prothese zu einem Behandlungsort in einem Körperlumen zu erleichtern. Eine funktionell mit der Rückhalteeinrichtung

9321003

20.05.95

7

verbundene Steuereinrichtung bewirkt, daß die Rückhalteeinrichtung die Prothese freigibt, wenn der Stützabschnitt in der Nähe des Behandlungsorts positioniert ist, womit ein Ausbringen der Prothese in einem radial aufgeweiteten Zustand am Behandlungsort erleichtert wird.

Eine bevorzugte Rückhalteeinrichtung ist ein flexibler langgestreckter äußerer Katheter mit einem Katheterlumen, um den Träger einzuschließen. Der äußere Katheter und der Träger sind in Richtung einer Zuführkonfiguration, in welcher der äußere Katheter die Prothese umgibt und radial zusammendrückt, und weg von dieser relativ zueinander beweglich. Ein Zurückziehen des äußeren Katheters, d.h. eine proximale Bewegung relativ zum Träger, gibt die Prothese für eine radiale Aufweitung frei. Der äußere Katheter weist vorteilhafterweise einen Schlitz auf, der in axialer Richtung von einem Punkt in der Nähe des proximalen Endes des Stützabschnitts bis zu einem proximalen Endbereich des äußeren Katheters verläuft, wenn sich der Katheter und der Träger in der Zuführkonfiguration befinden. Dies gestattet es, nach Wunsch den proximal vom Führungsdrahtlumen befindlichen Teil des Führungsdrahts alternativ innerhalb oder außerhalb des äußeren Katheters zu positionieren.

Verglichen mit einer herkömmlichen Zuführvorrichtung, welche einen Führungsdraht entlang ihrer gesamten Länge aufnimmt, ist die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung wesentlich leichter zu manipulieren. Der proximale oder Auswechselteil des Führungsdrahts, der aus einem Körper eines Patienten herausragt, braucht nicht länger als die gesamte Vorrichtung zu sein, sondern lediglich länger als der distale Endbereich. Folglich ist es wesentlich einfacher für den Arzt, einen ordnungsgemäß positionierten Führungsdraht zu manipulieren, und leichter, die Prothesenzuführvorrichtung für eine Vorwärtsbewegung entlang des Führungsdrahts zu positionieren. Reibung zwischen dem Führungsdraht und der Vorrichtung tritt nur entlang des distalen Endbereichs auf, statt entlang der

9321003

20.08.95

8

gesamten Länge der Vorrichtung. Gewöhnlich weist die Vorrichtung eine Gesamtlänge von bis zum Zwanzigfachen der Länge des distalen Endbereichs allein auf. Somit werden statische und dynamische Reibkräfte wesentlich vermindert, was eine Vorwärtsbewegung der Vorrichtung bis zur Behandlungsstelle erleichtert, insbesondere über einen gewundenen Pfad bis zur gewünschten Stelle.

Ein bevorzugter Träger ist ein innerer Katheter mit einer distalen Spitze und einer strahlenundurchlässigen Markierung proximal von der distalen Spitze, bei dem das Führungsdrahtlumen zur distalen Spitze hin offen ist und sich bis zu der zweiten Öffnung durch die Wand des inneren Katheters erstreckt. Vorzugsweise ist die zweite Öffnung mit dem distalen Teil des Schlitzes ausgerichtet, wenn sich die Vorrichtung in der Zuführkonfiguration befindet. Eine Rinne oder Nut kann im inneren Katheter ausgebildet sein, beginnend am proximalen Ende des Katheterlumens und bis zum proximalen Endbereich des inneren Katheters verlaufend, um den Teil des Führungsdrahts zwischen dem äußeren Katheter und dem inneren Katheter aufzunehmen. Bevorzugter ist die Nut mit dem Schlitz entlang des äußeren Katheters ausgerichtet.

Der innere Katheter mit seinem verkürzten Führungsdrahtlumen ist vorteilhaft in Verbindung mit Stents, in einer Konfiguration, in welcher der Stent den inneren Katheter umgibt, und entweder vom äußeren Katheter, einer Rollmembran oder dem äußeren Katheter in Kombination mit einer von der distalen Spitze aus in proximaler Richtung verlängerten Manschette umgeben wird. In jedem Fall umgeben das Element oder die Elemente den Stent und halten den Stent entlang des Prothesenstützabschnitts in seinem Zustand mit verringertem Radius. Im Fall eines in radialer Richtung selbstexpandierenden Stent wird eine Freigabe des Stent durch Bewegen des äußeren Katheters in proximaler Richtung in Bezug zum inneren Katheter erreicht, um den Stent für eine radiale Selbstexpansion freizugeben.

9321003

20.05.95

9

Im Fall eines plastisch aufgeweiteten Stent ist es umgekehrt vorteilhaft, einen Dilatationsballon entlang des inneren Katheters zu integrieren, insbesondere entlang des Prothesenstützbereichs. Der vom Stent oder einer anderen Prothese umgebene Ballon läßt sich durch ein Fluid unter Druck aufweiten, welches durch ein Ballonaufpumpplumen geliefert wird, das im wesentlichen über die gesamte Länge des inneren Katheters verläuft.

Somit werden gemäß der vorliegenden Erfindung Behandlungseingriffe, die ein Ausbringen von Prothesen mit Hilfe eines zuvor positionierten Führungsdrahts beinhalten, wesentlich vereinfacht. Der Arzt und andere am Eingriff Beteiligte werden von der Notwendigkeit, übermäßige Längen des Führungsdrahts unterzubringen, und der damit verbundenen Schwierigkeit beim Vorwärtsbewegen der Prothesenzuführvorrichtung befreit und können ihre Aufmerksamkeit unmittelbar dem ablaufenden Eingriff widmen. Die Vorrichtung läßt sich mühelos anpassen, um entweder elastisch verformbare oder plastisch verformbare Stents auszubringen, und kann eine Stentrückhaltemanschette oder Rollmembran verwenden, oder einen Dilatationsballon benutzen, um den Stent in radialer Richtung aufzuweiten.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Zum weiteren Verständnis der oben genannten und anderer Merkmale und Vorteile wird auf die folgende ausführliche Beschreibung und auf die begleitenden Zeichnungen Bezug genommen, in denen:

Figur 1 eine teilweise geschnittene Ansicht einer Vorrichtung zum Zuführen und Ausbringen eines in radialer Richtung selbstexpandierenden Stent gemäß der vorliegenden Erfindung ist;

9321003

20.08.95

10

die Figuren 2 und 3 vergrößerte Ansichten von Teilen der Figur 1 sind;

Figur 4 eine Schnittansicht entlang der Linie 4-4 in Figur 1 ist;

Figur 5 eine Schnittansicht entlang der Linie 5-5 in Figur 3 ist;

Figur 6 eine Schnittansicht entlang der Linie 6-6 in Figur 5 ist;

Figur 7 eine geschnittene Ansicht ist, welche ein Ausbringen des Stent zeigt;

Figur 8 eine Schnittansicht ähnlich derjenigen in Figur 3 ist, wobei jedoch ein äußerer Katheter der Vorrichtung relativ zu einem inneren Katheter der Vorrichtung in proximaler Richtung bewegt worden ist;

Figur 9 eine geschnittene Ansicht ist, die einen distalen Bereich einer alternativen Ausführungsform einer Stentausbringvorrichtung zeigt;

Figur 10 eine vergrößerte Ansicht eines Teils der Figur 9 ist;

Figur 11 eine vergrößerte Ansicht eines Teils der Figur 9 ist;

Figur 12 eine Ansicht ähnlich derjenigen aus Figur 10 ist, wobei jedoch ein äußerer Katheter der Vorrichtung relativ zu einem inneren Katheter der Vorrichtung in proximaler Richtung bewegt worden ist;

Figur 13 eine Ansicht ähnlich derjenigen in Figur 11 ist, wobei jedoch der äußere Katheter relativ zum inneren Katheter in proximaler Richtung bewegt worden ist;

9321003

Figur 14 eine teilweise Seitenansicht einer weiteren alternativen Ausführungsform einer Stentausbringvorrichtung ist;

Figur 15 eine teilweise Seitenansicht einer noch anderen alternativen Ausführungsform einer Stentausbringvorrichtung ist;

Figur 16 eine Schnittansicht entlang der Linien 16-16 in Figur 15 ist; und

Figur 17 eine Ansicht ähnlich derjenigen aus Figur 15 ist und einen Dilatationsballon der Vorrichtung im aufgeweiteten Zustand zeigt.

#### Ausführliche Beschreibung der Erfindung

Wendet man sich nun den Zeichnungen zu, so ist dort in Figur 1 eine Ausbringvorrichtung 16 zum Zuführen einer Prothese oder eines Stent 18 an eine vorgesehene Fixationsstelle innerhalb eines Körperlumens, z.B. eines Blutgefäßes dargestellt. Nach einem Zuführen des Stent wird die Ausbringvorrichtung 16 — manipuliert, um den Stent für eine radiale Selbstexpansion an einen Fixationsort innerhalb des Lumens gesteuert freizugeben.

Die Ausbringvorrichtung 16 schließt einen langgestreckten und flexiblen äußeren Katheter oder Außenkatheter 20 ein, der aus einem biokompatiblen thermoplastischen Elastomer, z.B. Polyurethan oder Nylon hergestellt ist, gewöhnlich mit einem Außendurchmesser im Bereich von 3-42 Fr. (1-14 mm). Ein mittiges Lumen 22 verläuft über die Länge des Außenkatheters. Ein distaler Bereich 24 des Außenkatheters umgibt den Stent 18 und hält den Stent entgegen einer elastischen Rückstellkraft des Stent in einer axial langgestreckten Zuführkonfiguration mit verringertem Radius. Der Stent 18 würde in einer normalen, nicht eingezwängten Konfiguration einen Durchmesser aufweisen,

der wesentlich größer als der Innendurchmesser des Lumens 22 ist (zum Beispiel 3-40 mm). Gewöhnlich weist der normale oder nicht eingezwängte Stent einen größeren Durchmesser als das Körperlumen auf, in dem der Stent fixiert wird, und die Rückstellkraft strebt danach, den Stent gegen die Gewebewand anliegend zu halten.

Der Außenkatheter 20 ist an seinem proximalen Ende an einem Ventil 26 angebracht. Das Ventil 26 schließt einen Port 28 zur Aufnahme einer Kochsalzlösung, eines strahlenundurchlässigen Fluids oder dergleichen ein, die über ein Verlängerungsrohr 30 zugeführt werden. Das Fluid schreitet durch das Ventil zum mittigen Lumen 22 voran. Eine Dichtung 32 ist im Ventil 26 angebracht und hält ein langgestrecktes Rohr 34 aus nichtrostendem Stahl für eine axiale Verschiebung relativ zum Ventil. Der Außenkatheter 20 kann durch manuelles Manipulieren des Ventils und einer Nabe 36 am proximalen Ende des Rohrs relativ zu dem Rohr aus nichtrostendem Stahl gezogen und gedrückt werden. Das Rohr 34 aus nichtrostendem Stahl erstreckt sich in distaler Richtung über das Ventil 26 hinaus in einen proximalen Teil des Lumens 22.

Das Rohr 34 aus nichtrostendem Stahl ist an einem langgestreckten und flexiblen inneren Katheter oder Innenkatheter 38 befestigt, der aus Materialien hergestellt sein kann, die denjenigen entsprechen, welche zur Ausbildung des Außenkatheters verwendet wurden. Eine distale Spitze 40 ist mit dem distalen Ende des Innenkatheters 38 verbunden. Ebenfalls am Innenkatheter angebracht sind eine proximale Markierung 42 und eine distale Markierung 44. Die Markierungen sind aus einem strahlenundurchlässigen Material hergestellt, z.B. Tantal oder Gold, und umgeben den Innenkatheter. Die Markierungen 42 und 44 sind in axialer Richtung in einem Abstand angeordnet, der geringfügig größer als die axiale Länge des Stent 18 ist, wenn dieser in der Zuführkonfiguration umschlossen ist. Die Markierungen kennzeichnen einen vom Stent 18 umgebenen Prothesenstützabschnitt des Innenkatheters,

insbesondere des distalen Bereichs des Katheters. Die Markierungen 42 und 44 weisen Außendurchmesser auf, die geringfügig kleiner als der Innendurchmesser des Außenkatheters 20 sind. Der Stent umgibt den Innenkatheter 38. Der Reibungskoeffizient des Katheters 20 entlang seiner inneren Oberfläche ist vorzugsweise kleiner als der Reibungskoeffizient des Katheters 38 entlang seiner äußeren Oberfläche. Wenn der äußere Katheter relativ zum inneren Katheter in axialer Richtung bewegt wird, neigt folglich der Stent 18 dazu, relativ zum inneren Katheter ortsfest zu bleiben, anstatt sich mit dem äußeren Katheter mitzubewegen. Der Katheter 38 wirkt somit als Träger für den Stent, wobei der Katheter 20 eine Rückhalteeinrichtung liefert, um den Stent in radialer Richtung zusammenzudrücken und den Stent entlang des Prothesenstützabschnitts zu halten, solange der Außenkatheter den Stent umgibt.

Der Innenkatheter 38 weist entlang seines distalen Endbereichs ein Führungsdrahtlumen 46 auf, das zum distalen Ende des Innenkatheters hin offen ist. Ein axialer Durchlaß 48 durch die distale Spitze 40 setzt das Lumen 46 fort. Ein flexibler Führungsdraht 50 ist innerhalb des Lumens 46 enthalten und verläuft auch durch den Durchlaß 48.

Der Stent 18 weist eine offene Netz- oder Gewebekonstruktion auf, die aus schraubenförmig gewundenen und geflochtenen Fasern oder Filamenten aus einem elastischen Material, zum Beispiel einem körperverträglichen Metall, wie beispielsweise nichtrostendem Stahl, einer Titan-Nickel-Legierung oder einem Polymer, wie beispielsweise Polypropylen oder Polyethylen ausgebildet ist. Wie in Figur 1 dargestellt, ist der Stent elastisch in eine Zuführkonfiguration mit verringertem Radius/vergrößerter axialer Länge verformt. Der distale Bereich des Außenkatheters 20 umschließt den Stent und hält ihn in der Zuführkonfiguration. Wenn er frei vom Katheter 20 ist, expandiert der Stent 18 von selbst in radialer Richtung, d.h. er kehrt elastisch in eine Normalkonfiguration mit



vergrößertem Radius und verringerter axialer Länge zurück.

Wie oben angemerkt, sind die Nabe 36 und das Rohr 34 aus nichtrostendem Stahl relativ zum Ventil 26 beweglich. Insbesondere wird der Ventilkörper relativ zur Nabe in proximaler Richtung bewegt, um so den Außenkatheter 20 relativ zum Innenkatheter 38 zu bewegen. Der Ventilkörper und die Nabe sind in Bezug zu den proximalen Enden des Außenkatheters bzw. des Innenkatheters feststehend, und wirken zusammen, um eine Einrichtung zum gesteuerten Zurückziehen des Außenkatheters relativ zum Innenkatheter bereitzustellen, um den Stent 18 für eine radiale Selbstexpansion freizugeben. Die Figuren 2 und 3 veranschaulichen eine Zuführposition, in welcher das distale Ende des Außenkatheters 20 gegen die distale Spitze 40 anschlägt oder nahezu anschlägt, wobei es den Stent 18 umgibt. Infolgedessen ist der Stent über seine gesamte axiale Länge in radialer Richtung zusammengedrückt.

Figur 3 veranschaulicht die Art und Weise, in welcher der Stent 18 zwischen dem Außenkatheter 20 und dem Innenkatheter 38 gehalten wird. Wie man am besten in Figur 3 sieht, verläuft das Lumen 46 nicht über die Länge des Innenkatheters 38, sondern endet gerade proximal von der proximalen Markierung 42. Eine zum Lumen 46 und zur Außenseite des Katheters 38 offene Öffnung 52 durch den Innenkatheter 38 gestattet es dem Führungsdraht 50 aus dem Katheter 38 auszutreten. Ein durch den Außenkatheter 20 hindurch ausgebildeter langgestreckter Schlitz 53 verläuft in axialer Richtung entlang des Katheters und gestattet es dem Führungsdraht 50, aus der Ausbringvorrichtung 16 auszutreten. Wenn sich die Vorrichtung (einschließlich der beiden Katheter) in der Zuführposition befindet, ist die Öffnung 52 des Katheters 38 in axialer Richtung mit einem distalen Ende 54 des Schlitzes 53 ausgerichtet.

Figur 5 veranschaulicht die Katheter 20 und 38 in einem Bereich proximal vom Prothesenstützabschnitt, wo der

Innenkatheter nicht mehr hohl ist, und der Führungsdraht 50 sich außerhalb des Innenkatheters befindet. Der Führungsdraht 50 verläuft an der Seite des Katheters 38 entlang, wobei er innerhalb des Lumens 22 eingeschlossen ist, und umfaßt einen proximalen Teil, der nach außerhalb des Patienten durch mindestens ein "Auswechsel"-Stück verlängert ist, welches notwendig ist, um die Vorrichtung 16 und eine beliebige andere Vorrichtung mit Hilfe des Führungsdrahts 50 einzuführen und zu entfernen, während der Führungsdraht in seiner Lage bleibt.

Wie man in den Figuren 5 und 6 sieht, ist eine Nut 56 in axialer Richtung entlang des Innenkatheters 38 ausgebildet. Die Nut 56 erstreckt sich in proximaler Richtung weg vom proximalen Ende des Führungsdrahtlumens 46 bis zum proximalen Ende des Katheters 38. Wenn der Führungsdraht 50 (oder ein beliebiger anderer Führungsdraht) über den Durchlaß 48 an der distalen Spitze in das Lumen 46 eingeführt und entlang des Lumens bewegt wird, liefert die Nut 56 eine Führung, um den Führungsdraht durch die Öffnung 52 aus dem Innenkatheter 38 herauszulenken.

Derjenige Teil des Führungsdrahts proximal vom Führungsdrahtlumen 46 kann über den Schlitz 53 aus dem Außenkatheter 20 austreten. Alternativ kann dieser Teil des Führungsdrahts über den größten Teil der Länge der Vorrichtung 16 innerhalb des Lumens 22, insbesondere innerhalb der Nut 56 bleiben. Um ein Bewegen des Führungsdrahts zwischen diesen alternativen Stellungen zu erleichtern, ist der Schlitz 53 vorzugsweise im Hinblick auf seine Winkelposition mit der Nut 56 ausgerichtet, d.h. der Nut unmittelbar benachbart, wie man am besten in Figur 5 sieht. Der Schlitz 53 ist aufgrund der Restkraft oder eines elastischen "Gedächtnisses" des Katheters 20 selbstschließend. Gleichzeitig gibt der Außenkatheter leicht nach, um eine Bewegung des Führungsdrahts 50 in den Außenkatheter hinein und aus diesem heraus zuzulassen. Die Nut 56 weist vorzugsweise eine Breite auf, die geringfügig größer ist als der Durchmesser des Führungsdrahts, und erstreckt sich

20.08.95

16

in proximaler Richtung durch das Rohr 34 aus nichtrostendem Stahl.

Wenn die Ausbringvorrichtung 16 verwendet wird, um den Stent 18 zu positionieren und zu fixieren, besteht der anfängliche Schritt darin, den Führungsdraht 50 innerhalb des Körpers des Patienten zu positionieren. Dies kann mit einer Führungskanüle (nicht dargestellt) unter Zurücklassen des Führungsdrahts 50 an seinem Platz erreicht werden, wobei der Auswechselteil des Führungsdrahts in proximaler Richtung über den Punkt des Eintritts in den Körper des Patienten hinaus verlängert ist. Die Ausbringvorrichtung 16 wird dann am Auswechselteil über dem Führungsdraht vorwärtsbewegt, wobei der Führungsdraht in den Durchlaß 48 der distalen Spitze 50 aufgenommen wird. Während die Vorrichtung 16 in den Körper eingeführt wird, bewegt sich der proximale Teil des Führungsdrahts 50 in proximaler Richtung (relativ zur Vorrichtung) bis zum proximalen Ende des Führungsdrahtlumens 46, wobei er sich gegebenenfalls durch die Öffnung 52 erstreckt und durch den Schlitz 53 aus der Vorrichtung herauskommt. An diesem Punkt wird jedoch dieser Teil des Führungsdrahts durch den Schlitz 53 zurück ins Lumen 22 und in die Nut 56 des Innenkatheters gedrückt. Der Arzt oder andere Benutzer fährt fort, die Vorrichtung 16 vorwärtszubewegen, während er das proximale Ende des Führungsdrahts weiter durch den Schlitz 53 in den Außenkatheter 20 schiebt, bis der Prothesenstützabschnitt und der Stent 18 am Behandlungsort positioniert sind. An diesem Punkt verbleibt ein Auswechselteil des Führungsdrahts proximal vom Schlitz 53 außerhalb des Außenkatheters 20.

Wenn die Vorrichtung 16 derart positioniert ist, hält der Arzt die Nabe 36 und das Rohr 34 mit einer Hand im wesentlichen ortsfest, während er den Ventilkörper 26 mit der anderen Hand in proximaler Richtung bewegt, um somit den Außenkatheter 20 relativ zum Innenkatheter 38 in proximaler Richtung zu bewegen. Beim Zurückziehen des Außenkatheters bleibt der Stent 18 relativ zum Innenkatheter 38 im wesentlichen ortsfest und

9921003

expandiert somit von selbst in radialer Richtung, wie in Figur 7 veranschaulicht. Ein fortgesetztes Zurückziehen des Außenkatheters führt zu einem vollständigen Ausbringen des Stent. In der ganz vorgeschobenen Stellung ist die Öffnung 52 nicht mehr in axialer Richtung mit dem distalen Ende 54 des Schlitzes ausgerichtet, und der Führungsdraht 50 verläuft entlang der Nut 56, wobei er zwischen den Kathetern eingeschlossen ist, wie man in Figur 8 sieht.

Nach dem Ausbringen ist der Stent 18 in radialer Richtung von selbst auf einen Durchmesser expandiert, der bis zu dreißigmal größer als der Durchmesser des Außenkatheters 20 ist. Dementsprechend kann die Vorrichtung 16 in proximaler Richtung durch den Stent zurückgezogen werden. Der Führungsdraht 50 kann ebenfalls zurückgezogen werden. Sollte der medizinische Eingriff jedoch eine weiter Behandlung einschließen, z.B. ein Einbringen eines weiteren Stent, kann die Ausbringvorrichtung entfernt werden, ohne den Führungsdraht zu entfernen. Dies wird bewirkt, indem man die Vorrichtung 16 allmählich zurückzieht, und die Vorrichtung vom Führungsdraht wegzieht (wodurch der Führungsdraht aus dem Inneren des Außenkatheters entfernt wird), sämtliches während der Führungsdraht an seinem Platz gehalten wird.

Wegen dem Schlitz 53, insbesondere wegen dem distalen Ende 54 des Schlitzes, kann der Führungsdraht 50 an einem Punkt aus der Vorrichtung 16 austreten, der sich gerade proximal von dem Stent 18 tragenden Stützabschnitt befindet, im Gegensatz zu einem Austritt aus der Vorrichtung am proximalen Ende des Katheters 20. Infolgedessen kann bei einer Vorrichtung mit einer Länge von (beispielsweise) 230 Zentimetern der Führungsdraht 50 bis zu etwa 245 Zentimeter kurz sein, bei einer Auswechsellänge von etwa 15 Zentimetern. Im Vergleich würde bei einer herkömmlichen Anordnung, bei welcher der Führungsdraht aus dem proximalen Ende des Katheters herauskommt, die erforderliche Führungsdrahtlänge über 460 Zentimeter betragen. Somit besteht der hauptsächliche, durch

20.05.95

18

die Vorrichtung 16 gebotene Vorteil darin, daß ein wesentlich kürzerer Führungsdraht verwendet werden kann. Das durch die vorliegende Erfindung gebotene, sehr viel kürzere Führungsdrahtauswechselstück vorausgesetzt, können die Vorrichtung 16 und andere Vorrichtungen mit größerer Leichtigkeit und in bedeutend kürzerer Zeit auf den Führungsdraht gefädelt und entlang des Führungsdrahts vorwärtsbewegt werden. Entsprechend können Vorrichtungen schneller und bequemer zurückgezogen werden, während der Führungsdraht 50 an seinem Platz gehalten wird, da der vom Arzt oder Assistenten manipulierte Auswechselteil dem Punkt des Eintritts in den Patienten naheliegt. Ein Einführen und ein Entfernen werden durch die kürzere Länge erleichtert, über welche sich der Führungsdraht und die Vorrichtungen im Kontakt miteinander befinden, aufgrund einer geringeren Reibung zwischen diesen Komponenten. Schließlich kann ohne das Erfordernis eines über die Länge des Innenkatheters 38 verlaufenden Führungsdrahtlumens der Innenkatheter wahlweise durch eine massive Struktur, wie angezeigt, verstärkt werden.

Die Figuren 9-13 veranschaulichen den distalen Bereich einer alternativen Ausbringvorrichtung 60, die der Vorrichtung 16 in vielerlei Hinsicht ähnlich ist, jedoch eine unterschiedliche Vorgehensweise zum Umschließen und Ausbringen einer Prothese, wie beispielsweise eines in radialer Richtung selbstexpandierenden Stent 62 veranschaulicht. Die Ausbringvorrichtung 60 schließt einen Außenkatheter 64 und einen Innenkatheter 66 innerhalb eines mittigen Lumens 68 des Außenkatheters ein. Die Vorrichtung 60 umfaßt weiter ein am Außenkatheter angebrachtes Ventil, sowie eine Nabe und ein Rohr aus nichtrostendem Stahl, die am Innenkatheter angebracht und relativ zum Ventil in axialer Richtung beweglich sind. Diese Merkmale sind nicht dargestellt, sind jedoch im wesentlichen identisch mit den entsprechenden Merkmalen der Ausbringvorrichtung 16.

Der Stent 62 ist durch eine Rollmembran 70, die aus einem

9321003

geeigneten körperverträglichen Elastomer, wie beispielsweise Polyurethan hergestellt ist, in einer Zuführkonfiguration mit verringertem Radius eingeschlossen. Diese Art Membran ist zum Beispiel im U.S. Patent Nr. 4,848,343 (Wallsten et al.) dargestellt. Die Membran 70 ist in der Nähe einer distalen Spitze 72 auf sich selbst umgelegt, so daß sie eine innere Lage 74 und eine äußere Lage 76 bildet. Die Membran ist hochgradig biegsam und flexibel, um den erforderlichen distalen Einschlag zu ermöglichen, weist jedoch eine ausreichende elastische Festigkeit auf, um die Rückstellkraft des Stent zu überwinden, solange die Lagen 74 und 76 den Stent umgeben.

Wie man in Figur 11 sieht, ist die äußere Lage 76 mit dem distalen Ende des Außenkatheters 64 verbunden, und der innere Einschlag ist entsprechend mit dem Innenkatheter verbunden. Somit kann ein Fluid (zum Beispiel eine Kochsalzlösung), welches dem Lumen 68 und außerhalb des Innenkatheters 66 unter Druck zugeführt wird, zwischen der inneren und äußeren Lage an der Membran 70 entlangströmen. Eine Mikropore 78 durch die äußere Lage 76 gestattet das Freisetzen von eingeschlossener Luft und Fluid. Ein hydrophiles Material, zum Beispiel unter dem Markennamen Hydromer verkaufte Polyvinylpyroladon ist entlang der äußeren Oberfläche der inneren Lage 74 und der inneren Oberfläche der äußeren Lage 76 auf die Membran 70 aufgetragen. Silikon oder andere Schmiermittel können ebenfalls verwendet werden. Die schlüpfrige Beschichtung erleichtert eine Verschiebung der inneren und äußeren Lage relativ zueinander.

Ein inneres Lumen 80 des Innenkatheters 66 und ein Durchlaß durch die distale Spitze 72 umschließen einen Führungsdraht 82. Der Außen- und Innenkatheter weisen einen Schlitz 84 bzw. eine Öffnung 86 auf, um es dem Führungsdraht 82 zu ermöglichen, gerade proximal der Membran aus der Vorrichtung 60 auszutreten. In der zurückgezogenen Stellung, d.h. mit dem Innenkatheter 66 in seiner am weitesten proximalen Stellung

20.08.95

20

relativ zum Außenkatheter 64, wie dargestellt, sind das distale Ende des Schlitzes 84 und die Öffnung 86 in axialer Richtung ausgerichtet, und die Membran 70 umschließt den Stent.

Allgemein wird die Ausbringvorrichtung 60 in derselben Weise wie die Ausbringvorrichtung 16 verwendet, als (1) ein Führungsdraht positioniert wird; (2) die Vorrichtung auf den Auswechselteil des Führungsdrahts aufgebracht und vorwärtsbewegt wird, um den Stent zu positionieren; und (3) der Stent ausgebracht wird, indem man das Ventil und den Außenkatheter in proximaler Richtung zieht, während man das Rohr aus nichtrostendem Stahl und die Nabe ortsfest hält.

Die äußere Lage 76 und ein distaler Einschlag 88 bewegen sich mit dem Außenkatheter in proximaler Richtung, um so die Membran aus ihrer Lage um den Stent 62 herum "abzuschälen". Dies ermöglicht es, daß der Stent von seinem distalen Ende zu seinem proximalen Ende allmählich in radialer Richtung von selbst expandiert.

Wenn der Stent 62 ganz ausgebracht ist, können die Vorrichtung 60 und der Führungsdraht 82 zurückgezogen werden. Alternativ kann die Vorrichtung 60 zurückgezogen werden, während der Führungsdraht an seinem Platz zurückgelassen wird, wie in Verbindung mit der Vorrichtung 16 beschrieben.

Figur 14 veranschaulicht den distalen Bereich einer dritten Ausführungsform einer Ausbringvorrichtung 90, die einen Außenkatheter 92 mit einem mittigen Lumen 94 und einen im Lumen 94 enthaltenen Innenkatheter 96 umfaßt. Eine distale Spitze 98 ist am distalen Ende des Innenkatheters befestigt und enthält einen Durchlaß 100, der zum Beherbergen eines Führungsdrahts 104 mit einem Lumen 102 des Katheters 96 zusammenwirkt. Eine Manschette 106 ist als Einheit mit der Spitze 98 ausgebildet, steht proximal der Spitze über und weist einen Durchmesser auf, der dem Durchmesser des

9321003

Außenkatheters 92 im wesentlichen gleich ist. Die Manschette 106 und der Katheter 92 wirken zusammen, um einen Stent 108 entgegen seiner Rückstellkraft in der Zuführkonfiguration mit verringertem Radius zu halten. Andere Merkmale der Ausbringvorrichtung 90 sind, obwohl nicht dargestellt, im wesentlichen entsprechenden Merkmalen der Vorrichtung 16 ähnlich.

Der Stent 108 wird in derselben Weise ausgebracht, wie in Verbindung mit der Vorrichtung 16 beschrieben, d.h. indem man den Außenkatheter relativ zum stationären Innenkatheter in proximaler Richtung zieht. Ein entscheidender Unterschied besteht darin, daß der Stent 108 zuerst in seinem medialen Bereich statt an seinem distalen Ende ausgebracht wird. Für weitere Informationen im Hinblick auf ein mediales Ausbringen von Stents und die Vorteile eines medialen Ausbringens wird auf das am 13. April 1993 erteilte und den Assignee der vorliegenden Anmeldung übertragene U.S. Patent 5,201,757 mit dem Titel "MEDIAL REGION DEPLOYMENT OF RADIALY SELF-EXPANDING STENTS" verwiesen.

Figur 15 veranschaulicht den distalen Bereich einer anderen Ausbringvorrichtung 110 zur Verwendung mit entweder einem in radialer Richtung selbstexpandierenden Stent oder einem plastisch verformbaren Stent. Die Ausbringvorrichtung 110 umfaßt einen inneren Katheter 112 mit einer distalen Spitze 114, einem mittigen Lumen 116 zur Unterbringung eines Führungsdrahts 118 und einem zu einem Dilatationsballon 122 am distalen Endteil des Katheters hin offenen Ballonaufpumpplumen 120. Auf entgegengesetzten Seiten des Dilatationsballons befinden sich eine proximale und eine distale Manschette 124 und 126. Die Manschetten sind am Katheter 112 befestigt und halten die entgegengesetzten Enden eines selbstexpandierenden Stent 128 durch Reibung zurück, um den Stent in einer Zuführkonfiguration mit verringertem Radius zu halten. Der Stent umgibt den Dilatationsballon.



20.08.95

22

Als Option kann ein Außenkatheter 129 vorgesehen sein, um den Stent 128 in derselben Weise zu umgeben und in radialer Richtung zu umschließen, wie der Katheter 20 den Stent 18 umschließt.

Der Dilatationsballon 122 wird aufgeweitet, wenn ein Fluid, z.B. eine Kochsalzlösung oder ein Kontrastmedium unter Druck über das Lumen 120 zugeführt wird. Wenn der äußere Katheter 129 verwendet wird, wird dieser Katheter vor einer Ballondilatation in proximaler Richtung zurückgezogen. Beim Aufweiten des Ballons 122 weitet dieser den Stent 128 in radialer Richtung auf, anfänglich nur über einen medialen Bereich des Stent. Schließlich überwindet die Aufweitung des Stent die reibungsbedingte Rückhaltekraft der Manschetten 124 und 126, was den Stent für eine radiale Aufweitung über seine gesamte axiale Länge gegen Körpergewebe freigibt, das bei 131 durch unterbrochene Linien dargestellt ist. Vorzugsweise ist der Ballon 122 ausreichend weit aufweitbar, um den Stent 128 mindestens bis zu einem geringen Grad gegen das Gewebe 131 zu drücken.

Eine Öffnung 130 ist gerade proximal der proximalen Manschette 124 durch die Wand des Katheters 112 vorgesehen. Eine Führungsnut 132 ähnlich derjenigen, die in Verbindung mit der Vorrichtung 16 dargestellt ist, enthält den Führungsdraht 118, wenn sich der Führungsdraht innerhalb des äußeren Katheters 129 befindet. Der Führungsdraht kann dank eines Schlitzes, der ungefähr in derselben Weise wie die Schlitzte der anderen Vorrichtungen in axialer Richtung entlang des äußeren Katheters verläuft, zur Außenseite des äußeren Katheters 129 entnommen werden.

Die Ausbringvorrichtung 110 wird in der zuvor beschriebenen Weise verwendet, um den Stent 128 zuzuführen und zu positionieren. Das Ausbringen wird jedoch erreicht, indem man das äußere Katheterrohr 129 in proximaler Richtung verschiebt und dann eine Kochsalzlösung unter Druck in das Lumen 120

9321003

20.06.95

23

zuführt, um so den Dilatationsballon 122 aufzuweiten. Der Ballon in seinem aufgeweiteten Zustand ist in Figur 17 dargestellt. Im Anschluß an ein vollständiges Ausbringen des Stent wird die Vorrichtung 110 zurückgezogen, entweder während man den Führungsdraht 118 an seinem Platz zurückläßt oder zusammen mit dem Führungsdraht. In jedem Fall ist es notwendig, den Ballon 120 vor dem Zurückziehen zu entleeren, indem man einen Unterdruck an das Ballonaufpumpplumen anlegt.

Somit ist gemäß der vorliegenden Erfindung eine Prothesenausbringvorrichtung ausgebildet, um die Verwendung eines Führungsdrahts zum Zuführen und Positionieren der Prothese zu erleichtern. Der Auswechselteil des Führungsdrahts weist eine wesentlich verringerte Länge auf, um das Aufbringen der Ausbringvorrichtung auf den Führungsdraht zu erleichtern. Die relativ kurze Länge, entlang derer die Vorrichtung den Führungsdraht umgibt und einschließt, verringert die Reibung, um eine Vorwärtsbewegung der Vorrichtung zu erleichtern, und erleichtert weiter ein Zurückziehen der Vorrichtung nach einem Ausbringen der Prothese, während der Führungsdraht für eine Verwendung bei einem weiteren Eingriff an seinem Platz zurückgelassen wird. Dementsprechend können Eingriffe, welche ein Ausbringen von Stents oder anderen Prothesen einschließen, — schneller und unter verbesserter Steuerung mit einem geringeren Risiko für den Patienten bewirkt werden.

9321003

SCHUTZANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zum Ausbringen einer Prothese an einem Behandlungsort innerhalb eines Körperlumens, umfassend:

einen langgestreckten Prothesenträger (38) mit einem proximalen Endbereich, einem distalen Endbereich, der einen Prothesenstützabschnitt einschließt, einer Trägerwand, die ein Führungsdrahtlumen (46) begrenzt, welches in axialer Richtung des Trägers (38) mindestens entlang des Stützabschnitts verläuft, einer an einem distalen Ende des Stützabschnitts angeordneten ersten Öffnung zum Zuführen eines Führungsdrahts in das Führungsdrahtlumen (46), einer zweiten Öffnung (52) durch die Trägerwand an einem proximalen Ende des Stützabschnitts, um einen Ausgang für den Führungsdraht heraus aus dem Führungsdrahtlumen (46) zu schaffen, sowie einer Einrichtung, um den Führungsdraht durch die zweite Öffnung aus dem Führungsdrahtlumen herauszulenken, wodurch der Träger (38) den Führungsdraht nur entlang des Prothesenstützabschnitts innerhalb des Führungsdrahtlumens (46) enthält;

eine Prothesenrückhalteeinrichtung (20), um eine Prothese in einem Zuführzustand entlang des Stützabschnitts des Trägers (38) freigebbar zu halten, wobei die besagte Prothese im Zuführzustand entlang ihrer axialen Länge einen verringerten Radius aufweist, um ein Zuführen der Prothese an einen Behandlungsort in einem Körperlumen zu erleichtern; und

eine funktionell mit der Rückhalteeinrichtung (20) verbundene Steuereinrichtung (26), um die Prothese freizugeben, wenn der Prothesenstützabschnitt in der Nähe des Behandlungsorts positioniert ist, um so ein Ausbringen der Prothese in einem in radialer Richtung aufgeweiteten Zustand am Behandlungsort zu erleichtern.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher:

die Rückhalteeinrichtung (20) einen flexiblen, langgestreckten äußeren Katheter (20) mit einer Katheterwand

umfaßt, die ein Katheterlumen (22) begrenzt, welches in axialer Richtung im wesentlichen über die gesamte Länge des äußeren Katheters verläuft.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher:

der Träger (38) innerhalb des Katheterlumens (22) angeordnet ist und sich im wesentlichen über die gesamte Länge des äußeren Katheters (20) erstreckt, wobei der Träger (38) und der äußere Katheter (20) in Bezug zueinander in Richtung einer Zuführkonfiguration und weg von dieser beweglich sind, in welcher der äußere Katheter (20) den Träger (38) entlang des Prothesenstützabschnitts umgibt, um die Prothese im Zuführzustand in radialer Richtung zusammengedrückt zu halten.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, weiter umfassend:

eine Öffnung (53) des äußeren Katheters durch die Katheterwand und in der Nähe des proximalen Endes des Stützabschnitts angeordnet, wenn sich der äußere Katheter (20) und der Träger (38) in der Zuführkonfiguration befinden, um einen Hindurchtritt des Führungsdrahts aus dem Inneren des Katheterlumens (46) zur Außenseite des äußeren Katheters (20) zu ermöglichen.

— 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, bei welcher:

die Öffnung (53) des äußeren Katheters einen in proximaler Richtung bis zu einem proximalen Bereich des äußeren Katheters (20) verlängerten axialen Schlitz umfaßt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4, bei welcher:

der Träger (38) einen inneren Katheter (38) mit einer distalen Spitze (40) umfaßt, und die erste Öffnung durch die distale Spitze ausgebildet ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, bei welcher:

der äußere Katheter (20) relativ zum inneren Katheter (38) in proximaler Richtung bewegt wird, wenn man ihn von der Zuführkonfiguration wegbewegt, um die Prothese freizugeben.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, weiter umfassend:  
eine Nut (56) im inneren Katheter (38), die vom proximalen Ende des Stützabschnitts in axialer Richtung bis zum proximalen Endbereich verlängert ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, bei welcher:  
die Öffnung (53) des äußeren Katheters einen axialen Schlitz umfaßt, der in proximaler Richtung bis zu einem proximalen Bereich des äußeren Katheters verlängert ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher:  
die Steuereinrichtung (26) weiter eine erste und zweite Griffereinrichtung (36, 26) umfaßt, die am proximalen Endbereich des inneren bzw. äußeren Katheters (38, 20) befestigt ist, um den äußeren Katheter (20) relativ zum inneren Katheter (38) in proximaler Richtung zu bewegen.
11. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher:  
die Steuereinrichtung einen Dilatationsballon (122) umfaßt, der entlang des Prothesenstützabschnitts des Trägers angeordnet und von der Prothese umgeben ist, sowie eine Einrichtung (120) zum Zuführen eines Fluids unter Druck zum Ballon (122), um den Ballon (122) aufzuweiten und dadurch die Prothese in radialer Richtung aufzuweiten.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei welcher:  
die Rückhalteeinrichtung eine erste und zweite Manschette (124, 126) umfaßt, die am proximalen bzw. distalen Ende des Prothesenstützabschnitts am Träger (112) befestigt sind, wobei die besagten Manschetten (124, 126) die Prothese umgeben und durch Reibung an jeweiligen und entgegengesetzten Enden derselben zurückhalten, um die Prothese durch Reibung gegen den Träger (112) anliegend zurückzuhalten.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, bei welcher:  
die Rückhalteeinrichtung weiter einen flexiblen und langgestreckten äußeren Katheter (129) mit einer Katheterwand

umfaßt, welche ein Katheterlumen begrenzt, das im wesentlichen über die Länge des äußeren Katheters (129) verläuft, wobei der äußere Katheter (129) die Prothese umgibt, wenn er relativ zum Träger in einer Zuführkonfiguration angeordnet ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei welcher:

der Träger eine distale Spitze (114) einschließt, der Träger angrenzend an die distale Spitze (114) und proximal derselben von der Prothese umgeben ist, und der äußere Katheter die Prothese innerhalb eines distalen Endteils des Katheterlumens enthält, wenn sich der äußere Katheter (129) und der Träger (112) in der Zuführkonfiguration befinden.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei welcher:

der äußere Katheter (129) die Prothese entlang der gesamten Länge des Stent umgibt.

16. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei welcher:

der Träger (112) weiter eine als Einheit mit der distalen Spitze (114) ausgebildete und sich proximal der distalen Spitze (114) erstreckende Manschette (126) einschließt, wobei die Manschette (126) einen distalen Teil der Prothese umgibt, und der äußere Katheter (129) einen proximalen Teil des Stent umgibt, wenn sich der äußere Katheter (129) und der Träger (112) in der Zuführkonfiguration befinden.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, bei welcher:

der äußere Katheter (129) gegen die Manschette (126) anschlägt, wenn sich der äußere Katheter (129) und der Träger (112) in der Zuführkonfiguration befinden.

18. Vorrichtung nach Anspruch 3, weiter umfassend:

eine Rollmembran (70), die auf sich selbst umgelegt ist und einen am äußeren Katheter (64) angebrachten äußeren Einschlag (76) und einen am Träger (66) angebrachten inneren Einschlag (74) umfaßt, wobei die Membran (70) die Prothese umgibt, wenn sich der Träger (66) und der äußere Katheter (64)

in der Zuführkonfiguration befinden; und

wobei der äußere Katheter (64) relativ zum Träger (66) in proximaler Richtung weg von der Zuführkonfiguration beweglich ist, und bei einer derartigen Bewegung danach strebt, die Rollmembran (70) in proximaler Richtung aus ihrer umgebenden Beziehung zur Prothese zu entfernen.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, weiter umfassend:

einen axialen Schlitz (84) durch die Katheterwand des äußeren Katheters (64), der sich von einem Punkt in der Nähe des proximalen Endes des Stützabschnitts bis zu einem proximalen Bereich des äußeren Katheters (64) erstreckt, wenn sich der äußere Katheter (64) und der Träger (66) in der Zuführkonfiguration befinden.

20. Vorrichtung zum Ausbringen einer Prothese an einem Behandlungsort innerhalb eines Körperlumens, umfassend:

einen flexiblen, langgestreckten inneren Katheter (38) mit einer Katheterwand, welche ein Führungsdrahtlumen (46) begrenzt, das zum distalen Ende des inneren Katheters (38) hin offen ist und in axialer Richtung des inneren Katheters (38) mindestens entlang eines Prothesenstützabschnitts an einem distalen Endbereich des inneren Katheters (38) verläuft;

eine Prothesenrückhalteeinrichtung, die funktionell mit dem inneren Katheter (38) verbunden ist und mit dem inneren Katheter (38) zusammenwirkt, um eine Prothese entlang des Stützabschnitts des inneren Katheters (38) und in einem Zuführzustand, in dem die Prothese entlang ihrer axialen Länge einen verringerten Radius aufweist, zu halten, um ein Zuführen der Prothese an einen Behandlungsort in einem Körperlumen zu erleichtern, wobei die besagte Rückhalteeinrichtung betätigbar ist, um die Prothese aus dem Zuführzustand freizugeben, um die Prothese in einem in radialer Richtung aufgeweiteten Zustand am Behandlungsort auszubringen; und

eine erste Öffnung an einem distalen Ende des inneren Katheters (38) zum Aufnehmen eines flexiblen Führungsdrahts in das Führungsdrahtlumen (46), eine zweite Öffnung (52) durch

die Katheterwand am proximalen Ende des Stützabschnitts, wobei die besagte zweite Öffnung (52) einen Hindurchtritt des Führungsdrahts von innerhalb des Führungsdrahtlumens (46) zur Außenseite des inneren Katheters (38) gestattet, sowie eine Einrichtung, um den Führungsdraht durch die zweite Öffnung aus dem Führungsdrahtlumen herauszulenken, wodurch der Führungsdraht im wesentlichen nur entlang des besagten Stützabschnitts innerhalb des inneren Katheters (38) enthalten ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, bei welcher:

die besagte Rückhalteeinrichtung umfaßt: eine erste und zweite Manschette (124, 126), die am inneren Katheter (38) angebracht sind, um ein proximales bzw. distales Ende der Prothese durch Reibung zurückzuhalten, einen zwischen den Manschetten (124, 126) am inneren Katheter (112) angebrachten und von der Prothese umgebenen Dilatationsballon (122), sowie ein im wesentlichen über die Länge des inneren Katheters (112) verlaufendes Ballonaufpumpplumen (120) zum Zuführen eines Fluids unter Druck zum Dilatationsballon (122), um dadurch den Ballon (122) aufzuweiten und die Prothese von den Manschetten (124, 126) zu befreien.

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, bei welcher:

die besagte Rückhalteeinrichtung weiter einen äußeren Katheter (129) umfaßt, der ein äußeres Katheterlumen aufweist, das im wesentlichen über seine gesamte axiale Länge verläuft, um den inneren Katheter (112) einzuschließen, wobei der äußere Katheter (129) relativ zum inneren Katheter (112) in Richtung einer Zuführkonfiguration, in der ein distaler Endbereich des äußeren Katheters (129) die Prothese umgibt und die Prothese in radialer Richtung zusammendrückt, und weg von derselben beweglich ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 22, weiter umfassend:

einen Schlitz (132), der von einem Punkt in der Nähe des proximalen Endes des Stützabschnitts in axialer Richtung



20.05.95

30

entlang des äußeren Katheters (129) bis zu einem proximalen Endbereich des äußeren Katheters (129) verläuft, wenn sich die Katheter in der Zuführkonfiguration befinden.

24. Vorrichtung nach Anspruch 20, bei welcher:

die Rückhalteeinrichtung einschließt: einen Dilatationsballon (122) am distalen Endbereich und von der Prothese umgeben, sowie ein zum Dilatationsballon (122) offenes und im wesentlichen über die Länge des inneren Katheters (112) verlaufendes Ballonaufpumpplumen (120) zum Zuführen eines Fluids unter Druck zum Dilatationsballon (122), um den Ballon (122) aufzuweiten und dadurch die Prothese in radialer Richtung aufzuweiten.

0321003

200833

1/6

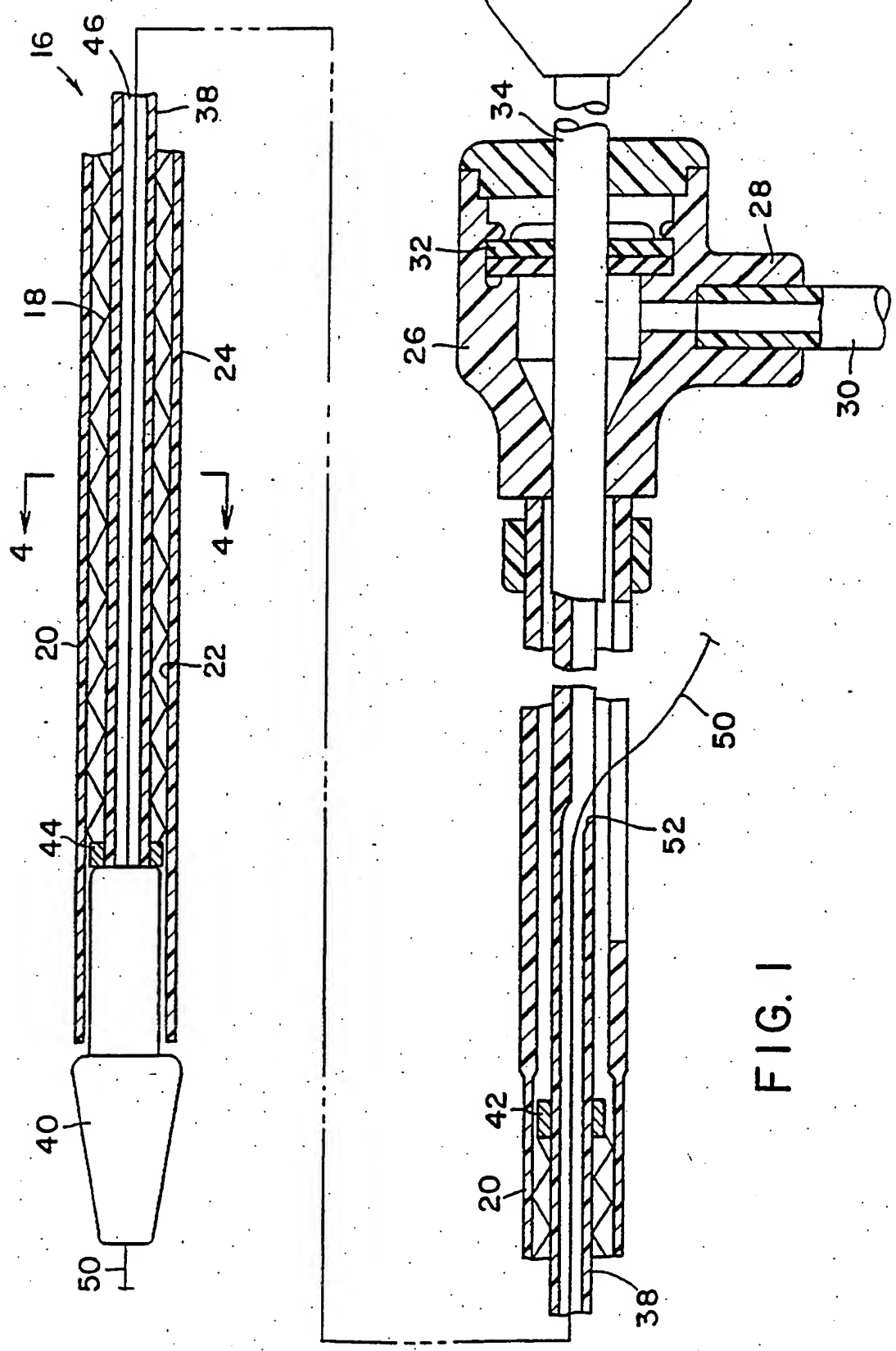


FIG. 1

200833

20.06.95

2/6

FIG. 2

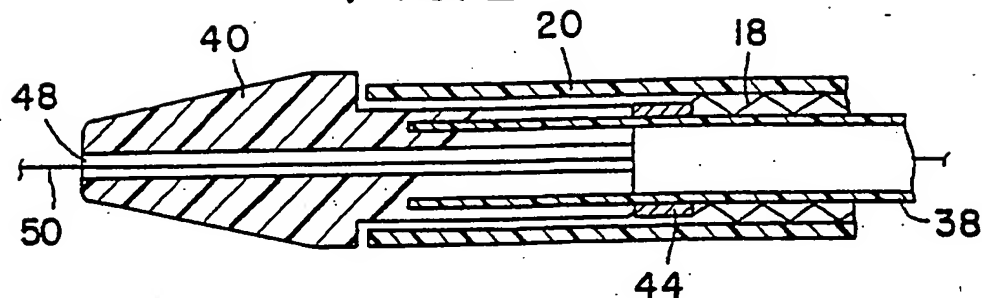


FIG. 3

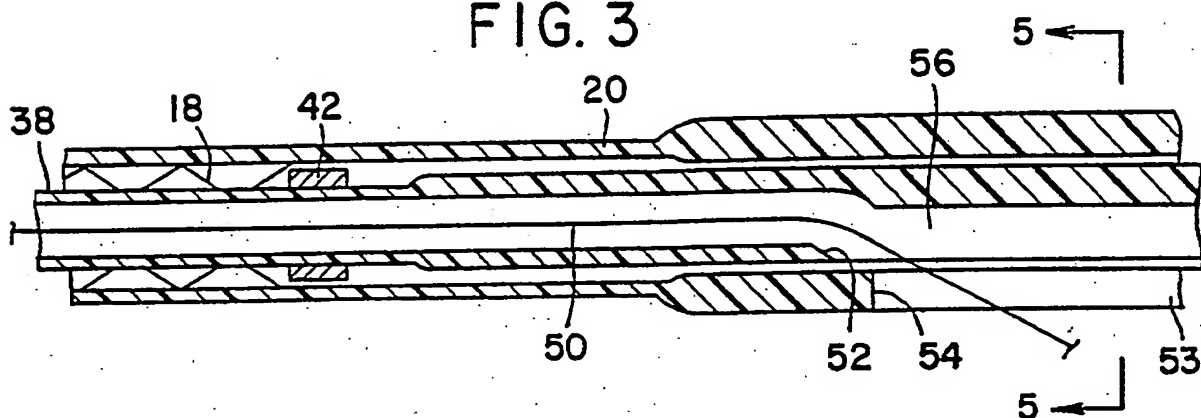


FIG. 4

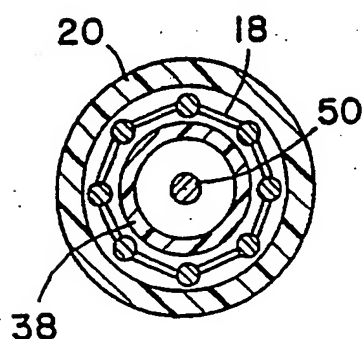
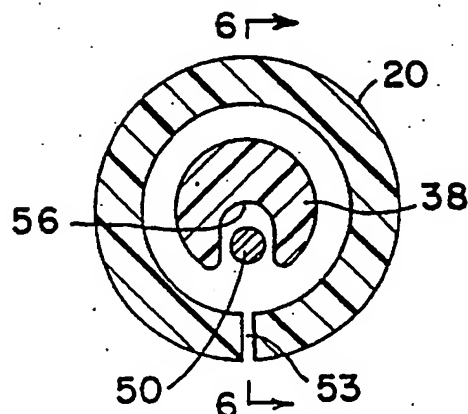


FIG. 5



9321003

FIG. 6

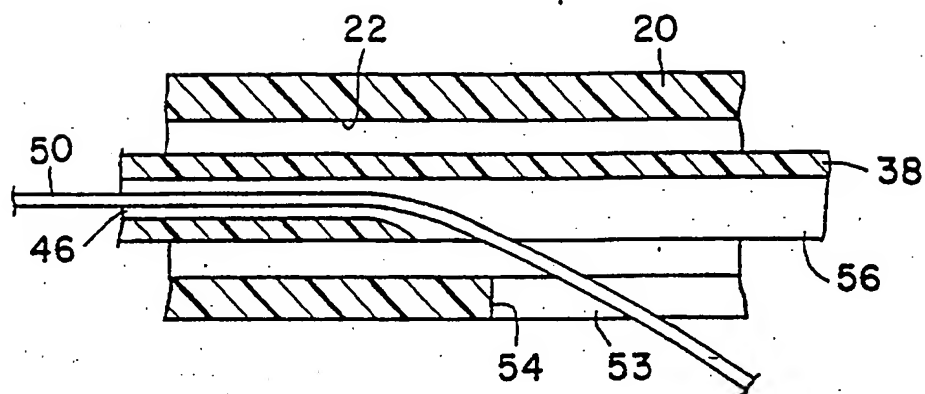


FIG. 7

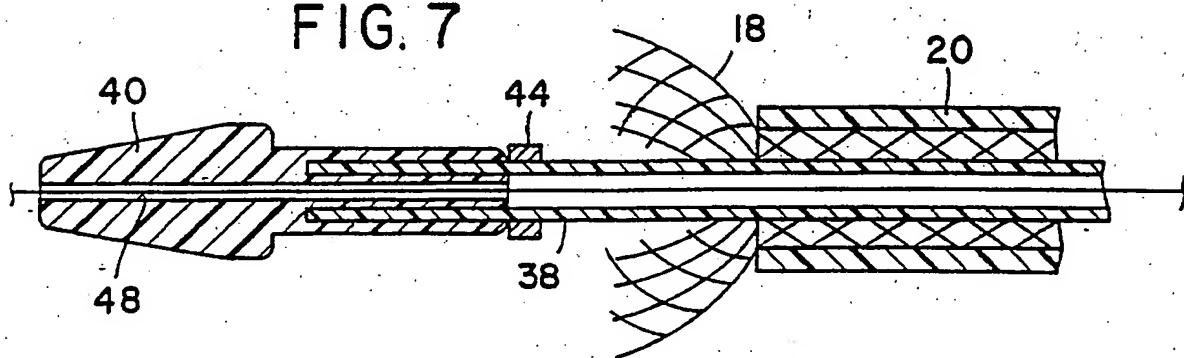
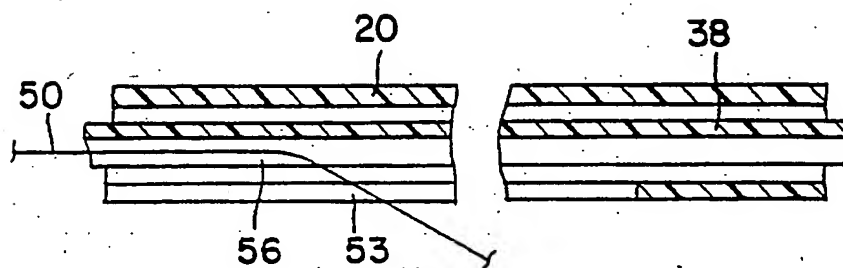


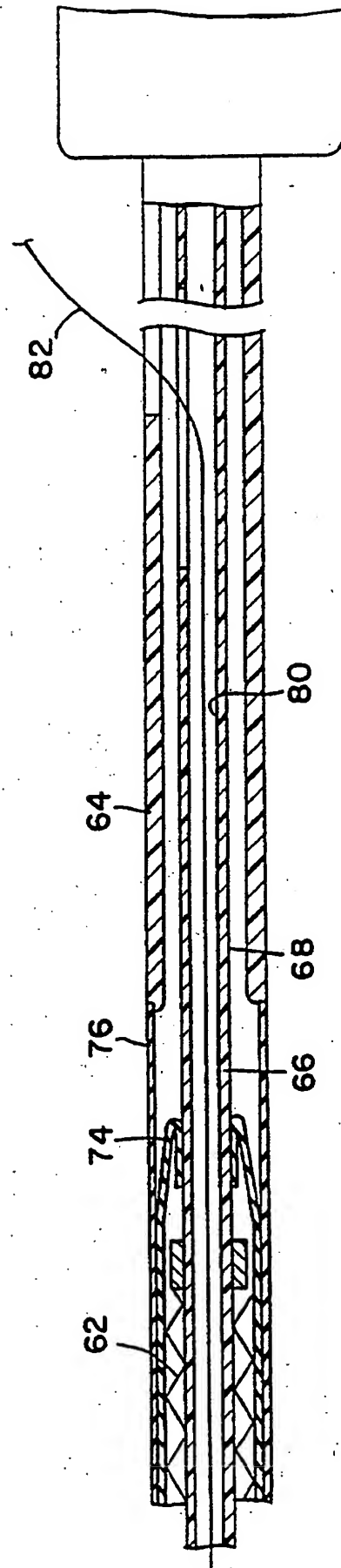
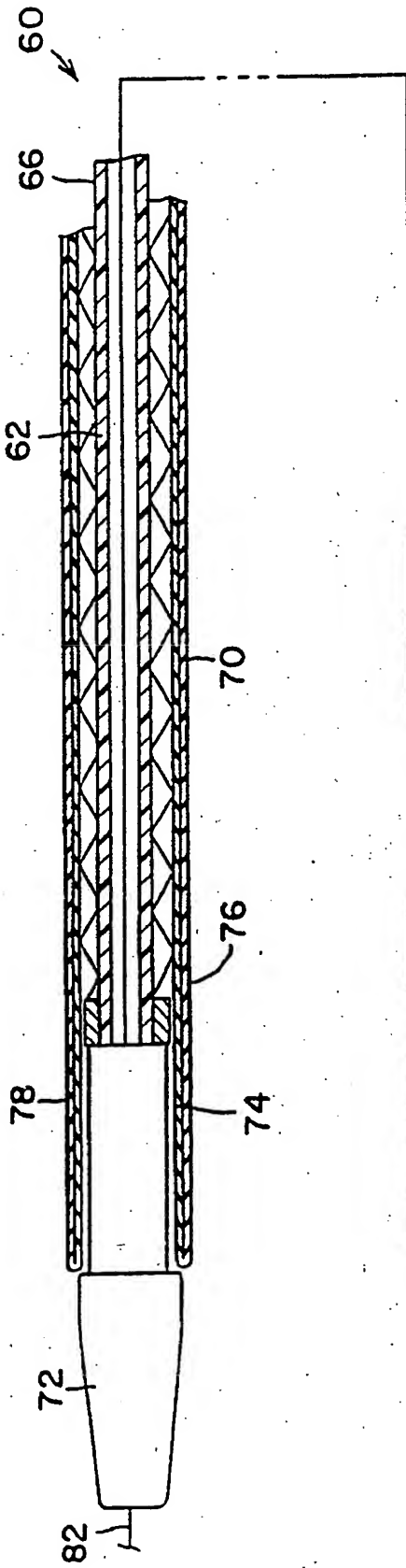
FIG. 8



20.05.95

4/6

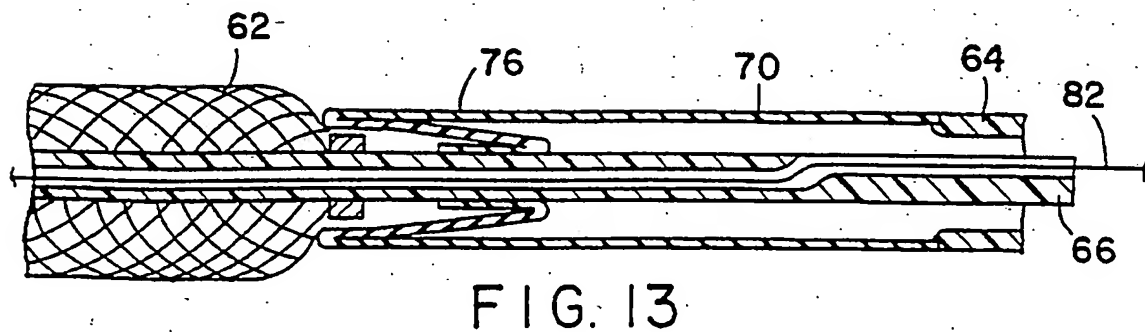
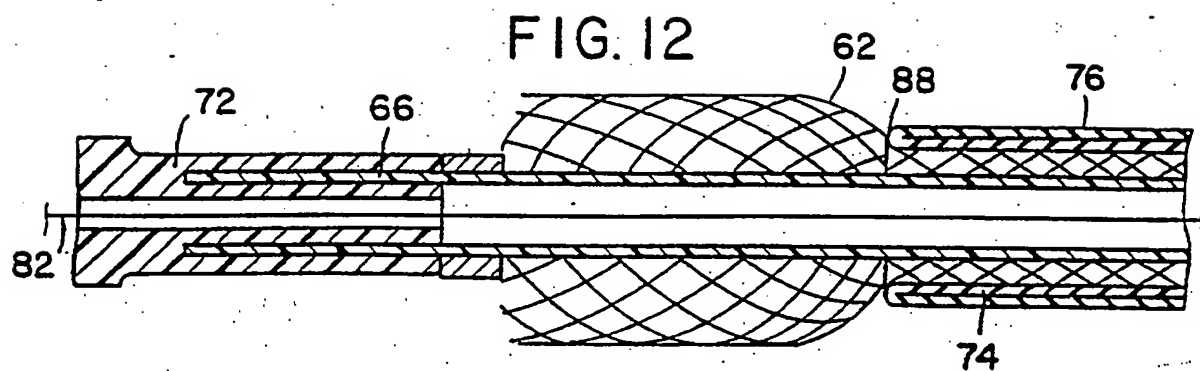
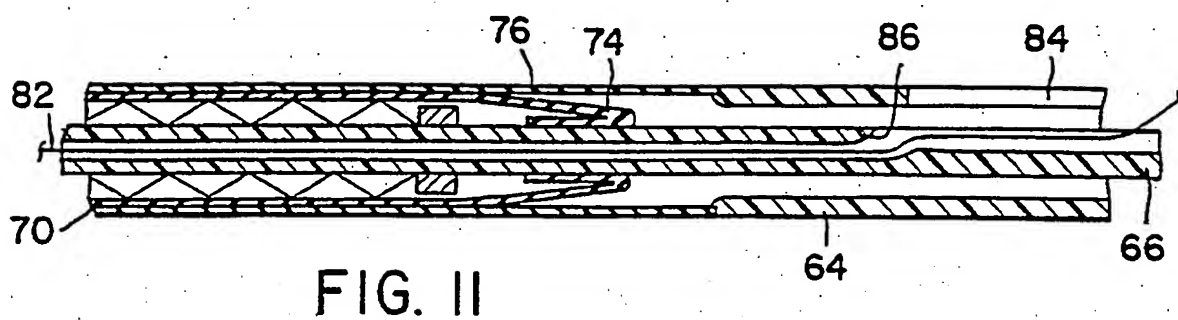
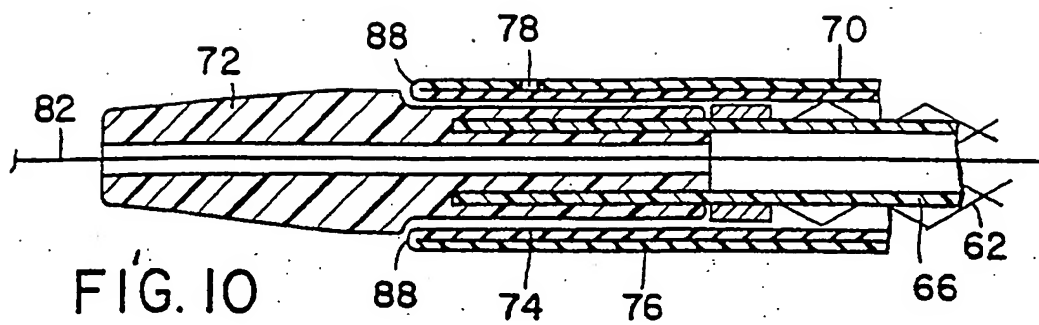
FIG. 9



20.05.95

20.06.95

5/6



9321003

20.08.95

6/6

FIG. 14

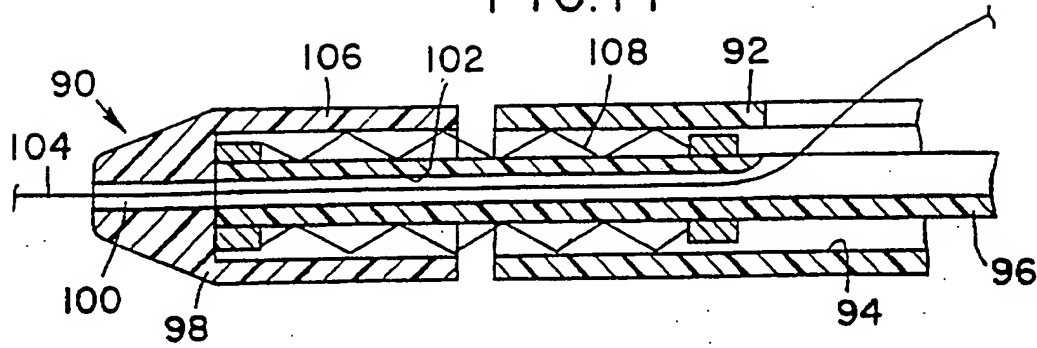


FIG. 15

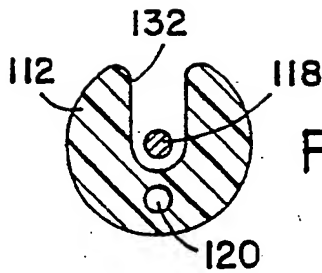
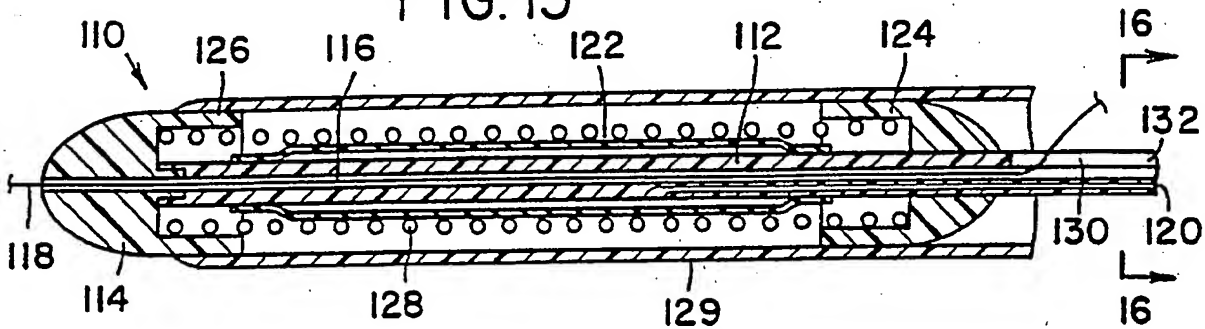


FIG. 16

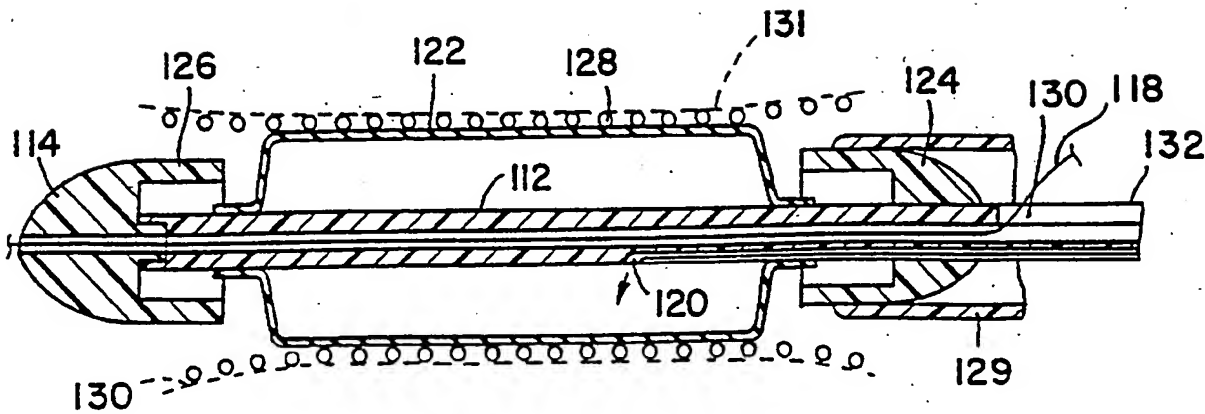


FIG. 17

932 1003

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**